

Cauza C-309/22**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

11 mai 2022

Instanța de trimitere:

College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Țările de Jos)

Data deciziei de trimitere:

3 mai 2022

Reclamantă:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Pârât:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Cu participarea:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Obiectul procedurii principale

Acțiune împotriva unei decizii a pârâtului cu privire la autorizarea unui produs fitosanitar

Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară

Instanța de trimitere întreabă, în temeiul articolului 267 primul paragraf litera (b) TFUE, care sunt consecințele intrării în vigoare a Regulamentului 2018/605 pentru procesele de evaluare și adoptare a deciziilor aflate în curs cu privire la cererile de autorizare.

Întrebările preliminare

1. Articolul 2 din Regulamentul 2018/605 implică faptul că autoritatea competentă trebuie să aplice noile criterii pentru determinarea proprietăților de disruptor endocrin și în procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare care la 10 noiembrie 2018 erau încă în curs de examinare, având în vedere, de asemenea, articolul 29 alineatul (1) partea introductivă și litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul 1107/2009?
2. În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, autorității competente îi revine sarcina de a suspenda procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare, în așteptarea constatărilor Comisiei Europene cu privire la consecințele Regulamentului 2018/605 pentru orice procedură aflată în curs în cadrul Regulamentului 1107/2009, având în vedere considerentul (8) din preambulul Regulamentului 2018/605?
3. În cazul unui răspuns negativ la această a doua întrebare, autoritatea competentă se poate limita la o evaluare bazată exclusiv pe date cunoscute la momentul cererii, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice incluse în acestea nu mai sunt actuale la momentul adoptării deciziei atacate?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

- Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1107/2009”), în special articolele 4, 29, 36 și anexa II
- Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 (denumit în continuare „Regulamentul nr. 284/2013”), în special anexa, secția 7, partea A
- Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (denumit în continuare „Regulamentul 2018/605”), în special considerentele (1) și (8) și articolul 2
- Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare nr.

540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2021/1449”)

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2021/745”)

Jurisprudența Uniunii invocată

- Hotărârea din 1 octombrie 2019, C-616/17, Blaise și alții, EU:C:2019:800

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Pitcher este un fungicid pentru uz profesional format dintr-un amestec al substanțelor active fludioxonil și folpet și din șapte coformulanți. Aprobarea pentru fludioxonil este valabilă până la 31 octombrie 2022 (Regulamentul de punere în aplicare 2021/1449). Aprobarea pentru folpet este valabilă până la 31 iulie 2022 (Regulamentul de punere în aplicare 2021/745). Nu s-a luat încă o decizie cu privire la noile cereri de reînnoire.
- 2 La 15 septembrie 2015, Adama a depus o cerere de autorizare pentru Pitcher. Prin decizia din 4 octombrie 2019 (denumită în continuare „decizia primară”) pârâtul a acordat autorizația, cu valabilitate până la 31 iulie 2021. Această autorizație a fost reînnoită de mai multe ori în așteptarea revizuirii, în conformitate cu noul cadru pentru perturbările hormonale al substanțelor active la nivel european.
- 3 Reclamanta a formulat o contestație la pârât împotriva deciziei primare. Prin decizia din 2 septembrie 2020 (denumită în continuare „decizia atacată”), pârâtul a declarat contestația neîntemeiată și a menținut decizia primară, temeiul juridic fiind înlocuit cu articolul 29 coroborat cu articolul 36 din Regulamentul nr. 1107/2009. Reclamanta a formulat o acțiune împotriva acestei decizii.

Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 4 **Reclamanta** susține că pârâtul ar fi trebuit să respingă cererea de autorizare pentru Pitcher, deoarece nu se cunosc efectele cronice ale combinației de substanțe active și coformulanți. În special, este neclar care sunt efectele întârziate, cumulative și sinergice ale amestecului. Pârâtul nu a verificat dacă datele furnizate de solicitant sunt suficiente pentru a decide, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, că nu există niciun risc legat de aceste efecte asupra sănătății. De asemenea, nu a avut loc o evaluare a efectelor de disruptor endocrin, deși aceasta este indicată. Faptul că toate aceste efecte trebuie luate în considerare în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale rezultă, potrivit reclamantei, din Regulamentul nr. 1107/2009, din Regulamentul 284/2013, din Hotărârea

Blaise și alții și din scrisoarea Comisiei Europene din 28 octombrie 2019, printre altele.

- 5 În cadrul ședinței, reclamanta a explicat că pârâtul ar fi trebuit să solicite teste, studii și analize ca dovadă a absenței efectelor cronice ale produsului Pitcher. Ulterior, pârâtul ar fi trebuit să evalueze aceste dovezi, ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice de la data deciziei atacate. Se cunoaște, cu privire la fludioxonil, că această substanță are proprietăți de disruptor endocrin, însă acestea nu au fost evaluate de pârât. În ceea ce privește folpet și ceilalți aditivi, nu se cunoaște acest lucru.
- 6 **Pârâtul** consideră că dosarul de cerere pentru autorizarea Pitcher conține toate datele necesare și că autorizarea Pitcher respectă cerințele legale, prin urmare nu vede niciun motiv pentru a solicita din partea Adama teste suplimentare privind carcinogenicitatea și toxicitatea în cazul expunerii prelungite. Pârâtul a efectuat o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice și de orientările disponibile la momentul depunerii cererii. Testarea carcinogenității și a toxicității în cazul expunerii prelungite are loc la evaluarea substanțelor active și nu la evaluarea unui produs fitosanitar. Deși la evaluarea produsului Pitcher nu s-au efectuat teste specifice privind efectele nocive întârziate asupra carcinogenității și a toxicității reproductivă, aceste efecte și efectele cumulative cunoscute au fost luate în considerare, în mod implicit, la evaluarea produsului și la clasificarea materiilor componente ale Pitcher pe baza Regulamentului nr. 1272/2008. În plus, nu există o metodă stabilită pentru evaluarea efectelor sinergice la nivelul produsului, astfel încât acestea nu au putut fi luate în considerare. Perturbările hormonale reprezintă o nouă cerință în materie de date pentru aprobarea substanțelor, prin urmare acest aspect nu este evaluat înainte de momentul revizuirii substanțelor la nivel european.
- 7 În cadrul ședinței, pârâtul a explicat că, în speță, testările pe animale nu pot fi folosite. Pentru evaluarea efectelor cumulative ale Pitcher, s-a aplicat un model de calcul din care reiese că expunerea rămâne în valoarea limită de siguranță. Data cererii este un element decisiv pentru evaluare. La momentul revizuirii substanțelor active, se va examina pentru prima dată dacă aceste substanțe au proprietăți de disruptor endocrin, după cum rezultă din articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009. În ceea ce privește folpet, s-a dovedit deja că această substanță nu are proprietăți relevante de disruptor endocrin pentru oameni. Pentru fludioxonil, revizuirea încă trebuie finalizată. Reclamanta nu a susținut în mod concret că una din substanțele active ale Pitcher ar fi un disruptor endocrin.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 8 În ceea ce privește întrebarea dacă dosarul de cerere conține date insuficiente cu privire la efectele întârziate, cumulative și sinergice ale Pitcher asupra carcinogenității și toxicității reproductivă, College consideră că acest aspect al

litigiului poate fi soluționat fără interpretarea dreptului Uniunii. Pe scurt, instanța de trimitere consideră că, pe baza datelor furnizate de Adama, pârâtul a putut evalua aceste efecte aplicând un model de calcul. În această privință, College consideră important faptul că, pentru evaluarea acestor efecte ale produsului fitosanitar, lipsesc (parțial) cadrele de evaluare. Reclamanta nu a argumentat în mod suficient care sunt riscurile concrete pe care Pitcher le-ar putea prezenta și de ce ar fi necesară efectuarea unor teste la nivelul produsului, precum testările pe animale.

- 9 În ceea ce privește întrebarea dacă pârâtul ar fi trebuit să respingă cererea de autorizare deoarece dosarul de cerere conține date insuficiente cu privire la proprietățile de disruptor endocrin ale substanțelor active, instanța de trimitere consideră că trebuie să se stabilească mai întâi dacă proprietățile de disruptor endocrin trebuie evaluate în cadrul evaluării la nivel național a unei cereri de autorizare pentru un produs fitosanitar. Instanța de trimitere observă că a mai adresat Curții această întrebare într-o altă cauză (C-310/22). În cadrul prezentei cauze, instanța de trimitere consideră că proprietățile de disruptor endocrin trebuie evaluate la nivel național.
- 10 Instanța de trimitere observă, în acest cadru, că argumentul pârâtului că reclamanta ar trebui să susțină în mod concret că una din substanțele active din care este format Pitcher este disruptor endocrin nu este unul valid. Articolul 29 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede, de altfel, că solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alineatul (1) literele (a)-(h). Alineatul (1) litera (e) prevede că un produs fitosanitar trebuie să îndeplinească, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, cerințele de la articolul 4 alineatul (3). Prin urmare reclamanta poate, pe baza ipotezei menționate anterior, să se limiteze la afirmația că nu s-a demonstrat că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele de la articolul 4 alineatul (3) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 11 În acest context, instanța de trimitere susține că începând din 10 noiembrie 2018 se aplică criteriile din anexa la Regulamentul 2018/605 pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni, cu excepția procedurilor în cazul cărora s-a votat proiectul de regulament cel târziu la 10 noiembrie 2018. Din considerentul (8) al Regulamentului 2018/605 reiese că Comisia Europeană va analiza implicațiile acestor criterii pentru fiecare procedură în curs, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009.
- 12 În acest context, instanța de trimitere se întreabă dacă intrarea în vigoare a Regulamentului 2018/605 are consecințe pentru evaluarea (în curs) a cererii de autorizare depusă de Adama și, în caz afirmativ, care sunt acestea. Cererea de autorizare pentru Pitcher a fost depusă înainte de 10 noiembrie 2018, iar pârâtul a luat o decizie cu privire la aceasta (decizia primară) după 10 noiembrie 2018. Regulamentul 2018/605 a intrat deci în vigoare în perioada în care cererea era încă în curs de examinare. Cu prima sa întrebare preliminară, instanța de trimitere dorește să se stabilească dacă pârâtul ar fi trebuit să aplice noile criterii pentru

determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice de la data deciziei atacate. În acest sens, este relevant articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul 1107/2009.

- 13 De asemenea, instanța de trimitere consideră că preambulul Regulamentului 2018/605 sugerează nevoia urgentă de a acționa rapid și de a ține cont de evoluțiile științifice recente. Prin urmare, punctul de vedere al pârâtului (potrivit căruia respectarea noilor criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin trebuie verificată numai la reînnoirea aprobării pentru substanțele active) nu pare, potrivit instanței de trimitere, să fie compatibil cu scopul Regulamentului nr. 1107/2009, și anume asigurarea unui nivel ridicat de protecție atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală și pentru mediu, precum și îmbunătățirea funcționării pieței interne. De asemenea, punctul de vedere al pârâtului nu pare a fi compatibil cu principiul precauției, care stă la baza Regulamentului nr. 1107/2009. În schimb, aplicarea noilor criterii pentru proprietățile care perturbă sistemul endocrin introduse în Regulamentul 2018/605, în cadrul unei proceduri de autorizare care era deja în curs la momentul intrării în vigoare a Regulamentului 2018/605, pare să servească mai bine scopului Regulamentului nr. 1107/2009 și principiului precauției. Instanța de trimitere face referire, în acest sens, la considerentul (1) al Regulamentului 2018/605.
- 14 De asemenea, cu a doua întrebare preliminară, instanța de trimitere dorește să se stabilească dacă pârâtului i-a fost permis să decidă cu privire la cererea de autorizare, fără a aștepta opinia Comisiei Europene cu privire la consecințele Regulamentului 2018/605 pentru procedurile aflate în curs. Dacă pârâtului i-a fost permis acest lucru, se pune a treia și ultima întrebare preliminară, și anume dacă este suficientă o evaluare bazată exclusiv pe date cunoscute la momentul cererii, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice incluse în acestea nu mai sunt actuale la momentul adoptării deciziei atacate.